

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
07.12.09 № 924  
Регистрационное удостоверение  
№ ЦА/2473/01/01

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**ДАРСИЛ®**  
(DARSIL)

**Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит 35 мг силимарина (в перерасчете на сухое вещество и содержание суммы флаволигнанов 65 %);

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный; лактоза, моногидрат; кальция стеарат; сахар кристаллический; магния карбонат легкий; повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский); титана диоксид Е 171; кремния диоксид коллоидный безводный; желтый закат FCF Е 110; воск карнаубский.

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой, от светло-оранжевого с желтым оттенком до темно-оранжевого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускаются вкрапления белого цвета.

**Название и местонахождения производителя.**

ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».  
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Фармакотерапевтическая группа.** Препараты, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества. Гепатотропные препараты. Силимарин.  
Код АТС А05В А03.

Действующее вещество препарата Дарсил® – силимарин, субстанция из семян растения *Silybum marianum* (Расторопши пятнистой). Биоактивные компоненты силимарина нейтрализуют свободные радикалы в печени, препятствуют разрушению клеточных структур, в частности, стабилизируют мембраны гепатоцитов. Специфически стимулируют РНК-полимеразу и активизируют синтез структурных и функциональных белков и фосфолипидов в поврежденных гепатоцитах. Предотвращают выход внутриклеточных компонентов (трансаминаз) и ускоряют регенерацию клеток печени. Тормозят проникновение в гепатоциты некоторых ядов, в частности яда гриба бледная поганка. Значительно уменьшают активность перекисного окисления липидов в мембранах гепатоцитов, чем способствуют их укреплению. Улучшают общее состояние у больных с заболеваниями печени, уменьшают субъективные ощущения (слабость, ощущение тяжести в правом подреберье). Способствуют нормализации биохимических показателей функционального состояния печени (активность трансаминаз,  $\gamma$ -глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, уровня билирубина).

Дарсил® обладает низкой адсорбцией, что свойственно гидрофобному силимарину. В системном кровотоке практически не связывается с белками плазмы. Биотрансформацию проходит в печени, участвует в реакции конъюгации с образованием сульфатов и глюкуронидов. Экскретируется в основном с желчью, в тонком кишечнике вновь всасывается в системный кровоток, из-за чего совершает многократную постепенно затухающую кишечно-печеночную циркуляцию. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) - 6 часов. Практически не кумулирует.

#### **Показания для применения.**

Хронические токсические поражения печени. В составе комплексного лечения больных хроническими воспалительными заболеваниями печени или циррозом печени.

#### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к силимарину или к какому-либо из вспомогательных веществ. Хронические эрозивно-язвенные заболевания желудка в стадии обострения. Острые отравления разной этиологии. Детский возраст до 5 лет.

#### **Надлежащие меры предосторожности при применении.**

В состав лекарственного препарата как вспомогательный компонент входит сахар кристаллический, это следует учитывать больным сахарным диабетом.

Лекарственный препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкостной наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат.

Ввиду возможного эстрогенподобного эффекта силимарина, его необходимо с осторожностью применять пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы). В этих случаях необходима консультация пациента с врачом.

В случае развития желтухи необходимо проконсультироваться с врачом для проведения коррекции терапии.

#### **Особые предостережения.**

##### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Данные о безопасности и эффективности применения препарата в период беременности или кормления грудью отсутствуют.

##### ***Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

Препарат обычно не влияет на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Однако следует иметь в виду, что при уже существующих нарушениях вестибулярного аппарата (головокружение), применение препарата может вызывать их обострение.

##### ***Дети.***

Дарсил® можно применять для лечения детей старше 5 лет.

#### **Способ применения и дозы.**

Таблетки Дарсил® принимают внутрь после еды, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости.

Доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 1-2 таблетки (35-70 мг силимарина) 3 раза в сутки.

Суточная доза для детей от 5 до 12 лет составляет 3 мг/кг массы тела, разделенная на 2-3 приема.

Курс лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания. Средняя продолжительность лечения - 3 месяца.

### **Передозировка.**

Случаи передозировки препаратом не наблюдались.

*Лечение.* При случайном приеме высокой дозы препарата следует вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь. В случае необходимости рекомендовано симптоматическое лечение.

### **Побочные эффекты.**

Препарат хорошо переносится. В отдельных случаях возможно развитие побочных реакций:

*со стороны центральной и периферической нервной системы:* головная боль, обострение имеющихся нарушений вестибулярного аппарата (головокружение);

*со стороны желудочно-кишечного тракта:* нарушение пищеварения, изжога, вздутие живота, метеоризм, анорексия, тошнота, рвота, диарея;

*со стороны органов дыхания:* одышка;

*со стороны опорно-двигательного аппарата:* артралгия;

*со стороны мочевыделительной системы:* увеличение диуреза;

*аллергические реакции:* высыпание на коже, алопеция, зуд.

Побочные реакции, возникающие при применении препарата, переходящие и исчезают после отмены препарата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий.**

Силимарин угнетает систему цитохрома P450, тем самым усиливает эффект некоторых лекарственных средств, а именно:

- антиаллергических лекарственных средств (фексофенадин);
- гипохолестеринемических лекарственных средств (ловастатин);
- антикоагулянтов (клопидогрель, варфарин);
- антипсихотических лекарственных средств (алпразолам, диазепам, лоразепам);
- противогрибковых лекарственных средств (кетоконазол);
- некоторых препаратов для лечения рака (винбластин).

Пероральные контрацептивы и препараты, применяемые при эстрогензаместительной терапии – при одновременном применении с силимарином снижается эффективность этих препаратов.

**Срок годности.** 2 года.

### **Условия хранения.**

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Дата последнего пересмотра.**

Утверждено в материалах  
регистрационного досье та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

07.12.09 № 924

Реєстраційне посвідчення

№ UA/2473/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ДАРСІЛ®**  
(DARSIL)

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить 35 мг силімарину (в перерахунку на суху речовину та вміст суми флаволігнанів 65 %);

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний; лактоза, моногідрат; кальцію стеарат; цукор кристалічний; магнію карбонат легкий; повідон (полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний); титану діоксид Е 171; кремнію діоксид колоїдний безводний; жовтий захід FCF E 110; віск карнаубський.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого з жовтим відтінком до темно-оранжевого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Силімарин. Код АТС А05В А03.

Діюча речовина препарату Дарсил® – силімарин, субстанція з насіння рослини *Silybum marianum* (Розторопші плямистої). Біоактивні компоненти силімарину нейтралізують вільні радикали в печінці, перешкоджають руйнуванню клітинних структур, зокрема стабілізують мембрани гепатоцитів. Специфічно стимулюють РНК-полімеразу та активізують синтез структурних і функціональних білків і фосфоліпідів в ушкоджених гепатоцитах. Запобігають виходу внутрішньоклітинних компонентів (трансаміназ) і прискорюють регенерацію клітин печінки. Гальмують проникнення в гепатоцити деяких отрут, зокрема отрути гриба блідої поганки. Значно зменшують активність перекисного окислювання ліпідів у мембранах гепатоцитів, таким чином сприяючи їх зміцненню. Поліпшують загальний стан у хворих із захворюванням печінки, зменшують суб'єктивні відчуття (слабкість, відчуття важкості в правому підбер'ї). Сприяють нормалізації біохімічних показників функціонального стану печінки (активність трансаміназ, γ-глутамілтрансферази, лужної фосфатази, рівня білірубину). Дарсил® має низьку адсорбцію, що властиво гідрофобному силімарину. У системному кровотоці практично не зв'язується з білками плазми. Біотрансформацію проходить у печінці, бере участь у реакції кон'югації з утворенням сульфатів і глюкуронідів. Екскретується в основному з жовчю, у тонкому кишечнику знову всмоктується в

системний кровоток, внаслідок чого робить багаторазову поступово загасаючу кишково-печінкову циркуляцію. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) – 6 годин. Практично не кумулює.

#### **Показання для застосування.**

Хронічні токсичні ураження печінки У складі комплексного лікування хворих на хронічні запальні захворювання печінки або цироз печінки.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до силімарину або до будь-якої з допоміжних речовин. Хронічні ерозивно-виразкові захворювання шлунка в стадії загострення. Гострі отруєння різної етіології. Дитячий вік до 5 років.

#### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

До складу цього лікарського засобу як допоміжна речовина входить цукор кристалічний, це слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Лікарський препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, недостатністю лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати препарат.

Через можливий естрогенподібний ефект силімарину, його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках потрібна консультація пацієнта з лікарем.

У разі розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії.

#### **Особливі застереження.**

##### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дані щодо безпечності та ефективності застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутні.

##### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Препарат зазвичай не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Однак, слід мати на увазі, що при існуючих порушеннях вестибулярного апарату (запаморочення), застосування препарату може викликати їх загострення.

**Діти.** Дарсіл® можна застосовувати для лікування дітей старше 5 років.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Таблетки Дарсіл® приймають внутрішньо після їди, не розжовуючи, з невеликою кількістю рідини.

Доза для дорослих та дітей старше 12 років становить 1-2 таблетки (35-70 мг силімарину) 3 рази на добу.

Добова доза для дітей від 5 до 12 років становить 3 мг/кг маси тіла, розподілена на 2-3 прийоми.

Курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання. Середня тривалість лікування – 3 місяці.

#### **Передозування.**

Випадки передозування препаратом не спостерігалися.

**Лікування.** При випадковому прийомі високої дози препарату слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. У випадку необхідності рекомендоване симптоматичне лікування.

### **Побічні ефекти.**

Препарат добре переноситься. В окремих випадках можливий розвиток побічних реакцій:  
з боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, загострення існуючих порушень вестибулярного апарату (запаморочення);  
з боку шлунково-кишкового тракту: порушення травлення, печія, здуття живота, метеоризм, анорексія, нудота, блювання, діарея;  
з боку системи органів дихання: задишка;  
з боку опорно-рухового апарату: артралгія;  
з боку сечовидільної системи: збільшення діурезу;  
алергічні реакції: висипання на шкірі, алопеція, свербіж.  
Побічні реакції, які виникають при застосуванні препарату, минають і зникають після відміни препарату.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.**

Силімарин пригнічує систему цитохрому P450, тим самим підсилює ефект деяких лікарських засобів, а саме:

- антиалергічних лікарських засобів (фексофенадин);
- гіпохолестеринемічних лікарських засобів (ловастатин);
- антикоагулянтів (клопідогрель, варфарин);
- антипсихотичних лікарських засобів (алпразолам, діазепам, лоразепам);
- протигрибкових лікарських засобів (кетоконазол);
- деяких препаратів для лікування раку (вінбластин).

Пероральні контрацептиви і препарати, що застосовуються при естрогензамісній терапії – при одночасному застосуванні з силімарином знижується ефективність цих препаратів.

**Термін придатності.** 2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігають у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3, 5 або 10 контурних чарункових упаковок у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доषьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу